

Flunarin

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsula gelatinosa

10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLUNARIN

dicloridrato de flunarizina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 10 mg. Cartuchos com 10, 20, 30 e 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Flunarin contém:

dicloridrato de flunarizina (equivalente a 10 mg de flunarizina) 11,8 mg

Excipientes: talco, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, amido e sacarose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Distúrbios de equilíbrio de origem vestibular: vertigens (tonturas), doença de Ménière (doença caracterizada por tontura, perda de audição e zumbidos) e outras disfunções do labirinto (cujo principal sintoma é a tontura);
- Doenças cerebrovasculares crônicas, atuando em sintomas como: alterações de memória, déficit de atenção e sintomas comportamentais;
- Doenças vasculares periféricas (doença dos vasos sanguíneos), síndrome de Raynaud (alteração do fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo humano em situações de temperatura baixa ou estresse), alterações da circulação sanguínea nas extremidades do corpo associadas ao *Diabetes mellitus* (angiopatia diabética);
- Evitar crises de enxaqueca (com ou sem aura), isto é, um tipo de dor de cabeça latejante que pode ser antecedida por sintomas neurológicos como alterações visuais (manchas brilhantes, visão borrada, luzes piscando, entre outros).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flunarin é um medicamento que controla a entrada de cálcio nas células, evitando apenas a sua entrada excessiva, que resulta em danos às células. Desta forma, impede a contração dos vasos em situações em que o fluxo de sangue está comprometido, como nas alterações dos vasos cerebrais ou periféricos. Também apresenta atividade antivertiginosa por diminuir a entrada excessiva de cálcio nas células sensoriais do sistema vestibular (um dos responsáveis pelo equilíbrio).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula do produto ou à cinarizina (um bloqueador de canal de cálcio estruturalmente semelhante à flunarizina). Também não deve ser utilizado por pacientes com história de depressão ou com sintomas extrapiramidais como parkinsonismo (tremor, rigidez muscular, lentificação).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se ocorrer depressão, tremores ou aumento da fadiga (cansaço) durante o tratamento com Flunarin, comunique imediatamente ao seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Interações medicamentosas

Algumas drogas podem causar alterações quando utilizadas junto com a flunarizina.

Flunarin não deve ser utilizado junto com álcool.

Flunarin não deve ser utilizado com medicamentos com ação depressora sobre o sistema nervoso, tais como tranquilizantes e sedativos.

Gravidade: Maior

Amiodarona: a combinação com flunarizina pode levar a um aumento de uma ou de ambas as drogas, pode causar bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) ou piorar bloqueios átrio-ventriculares (alteração na condução do estímulo elétrico do coração, prejudicando o seu funcionamento).

Droperidol: a associação com flunarizina pode resultar em aumento do intervalo QT (alteração no exame de eletrocardiograma).

Gravidade: Moderada

Beta-bloqueadores: esta combinação pode causar hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) ou piorar a performance cardíaca, devido a efeitos aditivos que reduzem a contratilidade cardíaca (contração do coração) e a condução átrio-ventricular (condução do estímulo elétrico pelo coração).

Anticonvulsivantes: a flunarizina aumenta a concentração da carbamazepina no sangue e facilita a intoxicação por este medicamento. A carbamazepina, assim como a fenitoína e o valproato, pode aumentar a metabolização (transformação) da flunarizina podendo ser necessário um aumento de dose.

Indinavir e Saquinavir: diminuem o metabolismo da flunarizina, aumentando sua concentração sérica (no sangue) e facilitando a ocorrência de intoxicação.

Gravidade: Menor

Antiinflamatórios não hormonais: esta associação aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago e intestinos).

Gravidade: não especificada

Álcool e depressores do SNC: a flunarizina pode potencializar os efeitos do álcool e dos depressores do sistema nervoso central (p.ex. sedativos e tranquilizantes), especialmente no início do tratamento.

Rifampicina: diminui a concentração da flunarizina no sangue.

Anticoagulantes orais: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago e intestinos).

Fentanil: esta associação pode causar hipotensão (pressão baixa) grave.

Interação medicamento – exame laboratorial

A concentração de prolactina (um hormônio) pode se apresentar levemente aumentada durante o tratamento com flunarizina. As concentrações totais de cálcio no sangue não são afetadas pela ação de bloqueadores de canais de cálcio.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Flunarin não é recomendado durante a gravidez e amamentação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Somente o médico poderá determinar se Flunarin deverá ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Flunarin deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Atenção: não armazenar este produto em locais quentes e úmidos (ex: banheiro, cozinha, carros, etc).

Flunarin são cápsulas de gelatina amarela transparente com microgrânulos (pequenos grãos) amarelados.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flunarin cápsulas deve ser ingerido com um pouco de água, suco ou leite.

Pode-se iniciar o uso apenas com uma cápsula à noite ao deitar, aumentando de acordo com a severidade da doença para uma cápsula pela manhã e outra à noite.

Doses maiores devem ser usadas a critério médico.

A dose de manutenção, após melhora dos sintomas, geralmente é de uma cápsula ao dia.

A duração do tratamento fica a critério do médico e dependendo da indicação que pode variar de 2 semanas a vários meses.

Pacientes com insuficiência hepática (problemas no fígado) podem necessitar de ajuste da dose, já que a metabolização da medicação é no fígado.

Pacientes com insuficiência renal (problemas nos rins) não requerem ajuste de dose.

A segurança e eficácia de Flunarin somente é garantida na administração por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, espere o horário da próxima dose.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, fadiga (cansaço), diplopia (visão dupla) e visão embaçada.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), insônia, depressão, náuseas, epigastralgia (dor ou queimação no estômago) e boca seca.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: irritabilidade, tontura, dificuldade de concentração, sensação de “cabeça leve”, hiperplasia gengival (aumento da gengiva), porfiria, tromboflebite (alterações dos vasos sanguíneos), ganho de peso e lesões cutâneas.

Também podem ocorrer efeitos extrapiramidais que incluem parkinsonismo (sintomas semelhantes à doença de Parkinson), acatisia (sensação de não conseguir ficar parado), discinesia orofacial (movimentos repetitivos involuntários dos músculos da face e boca), torcicolo e tremor facial. Estas reações são mais comuns nos indivíduos acima de 65 anos, com tremor essencial ou história de tremor essencial na família, com doença de Parkinson, e durante tratamentos prolongados. Os sintomas melhoram com a interrupção do tratamento em um intervalo de tempo variável de 2 semanas a 6 meses. Em casos raros pode ocorrer depressão com ideação suicida (vontade de morrer) em pacientes predispostos, assim como pesadelos e alucinações.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Entre imediatamente em contato com o seu médico ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

Poucos casos de superdosagem aguda (ingestão de mais de 600 mg em uma só tomada) foram relatados e os sintomas observados foram: sedação, agitação e taquicardia (aumento dos batimentos do coração). O tratamento da superdosagem consiste em medidas de suporte como lavagem gástrica e administração de carvão ativado. A indução do vômito não é recomendada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0309

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/09/2016.

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2015	0325515/15-8	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2015	0325515/15-8	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2015	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP/VPS	- 10 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 10 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 10 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 10 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 60
05/09/2016		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	- 10 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 10 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 10 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 10 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 60